



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

**(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ**

(21)(22) Заявка: 2012102368/14, 22.02.2010

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
22.02.2010

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
30.07.2009 US 12/512,719

(43) Дата публикации заявки: 27.07.2013 Бюл. № 21

(45) Опубликовано: 27.02.2015 Бюл. № 6

(56) Список документов, цитированных в отчете о  
поиске: US 2006/0027270 A1, 09.02.2006. RU  
2268759 C2, 27.01.2006 . US 5730418 A,  
24.03.1998. US 5782816 A, 21.02.1998

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на  
национальной фазе: 24.01.2012

(86) Заявка РСТ:  
US 2010/024875 (22.02.2010)

(87) Публикация заявки РСТ:  
WO 2011/014265 (03.02.2011)

Адрес для переписки:

103735, Москва, ул. Ильинка, 5/2, ООО  
"Союзпатент", пат.пов. С.Б.Фелицыной, рег. N  
303

(72) Автор(ы):

**МАНСУР Джордж М. (US),  
БЕННЕТ Джеймс (US)**

(73) Патентообладатель(и):

**КЭАФБЮЖН 303, ИНК. (US)**

**(54) СКЛАДЫВАЮЩИЙСЯ КЛАПАН**

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к устройствам подачи текучей среды и, в частности, к клапанам для применения в медицинских устройствах. Складывающийся клапан содержит первый участок и второй участок. Первый участок выполнен, по меньшей мере, с одной выемкой в своей боковой стенке. Второй участок выполнен более узким, чем первый участок, расположен соосно первому участку, и содержит вырез. Вырез и выемка расположены так, что при воздействии давления на клапан выемка действует как точка ослабления, обеспечивая складывание первого

участка перед тем, как сложится вырез. Безыгольное устройство доступа содержит охватывающий фитинг, охватываемый фитинг, соединенный с охватывающим фитингом, и вышеуказанный складывающийся клапан, расположенный во внутренней полости, образуемой охватываемым и охватывающим фитингами. Первый участок клапана - проксимальный к охватывающему фитингу. Второй участок клапана - проксимальный к охватываемому фитингу. Способ изготовления безыгольного устройства доступа содержит этап размещения складывающегося клапана внутри

полости, образованной охватываемым фитингом и охватывающим фитингом, так что первый участок складывающегося клапана, который является проксимальным к охватывающему фитингу, обеспечивает изоляцию отверстия охватывающего фитинга. Во втором варианте выполнения безыгольное устройство доступа содержит корпус с имеющейся в нем полостью и клапан, расположенный в полости. Клапан включает в себя пустотелый первый участок и второй участок, неподвижно соединенный с первым участком. Первый и второй участки установлены с возможностью складывания по отдельности после приведения в действие устройства доступа при помощи безыгольного соединителя таким образом, что клапан перемещается из герметизирующего положения в открытое положение. По меньшей мере одна боковая выемка на первом участке расположена приблизительно под углом в 90 градусов относительно выреза на втором участке таким образом, что первый участок складывается прежде, чем складывается второй участок, по мере того, как безыгольный соединитель приводит в действие устройство доступа. В третьем варианте выполнения безыгольное устройство доступа содержит нижнюю часть

корпуса с имеющимся в ней выпускным отверстием, верхнюю часть корпуса с впускным отверстием, герметично соединенную с нижней частью корпуса, образуя полость, и клапан, расположенный во внутренней полости. Клапан включает в себя первый участок и сплошной второй участок, неподвижно соединенный и выровненный с первым участком. Первый участок содержит цилиндрическую стенку с закрытым концом, которая образует полость, и имеет периметр и по меньшей мере две боковые выемки с противоположных сторон от внешней поверхности цилиндрической стенки. Второй участок содержит полукруглый вырез и плоскую верхнюю поверхность. Вырез расположен под углом 90 градусов относительно боковых выемок на первом участке. Цилиндрическая стенка герметизирована по периметру к нижней части корпуса таким образом, что образует жидкостной зазор между клапаном и соединенными верхней и нижней частями корпуса и воздушный зазор внутри полости на первом участке, так, что воздушный зазор сообщен с окружающей средой через канал в нижней части корпуса. Изобретение обладает хорошей работоспособностью, повышенной стабильностью и управляемостью складывания. 5 н. и 24 з.п. ф-лы, 9 ил.



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2012102368/14, 22.02.2010**(24) Effective date for property rights:  
**22.02.2010**

Priority:

(30) Convention priority:  
**30.07.2009 US 12/512,719**(43) Application published: **27.07.2013 Bull. № 21**(45) Date of publication: **27.02.2015 Bull. № 6**(85) Commencement of national phase: **24.01.2012**(86) PCT application:  
**US 2010/024875 (22.02.2010)**(87) PCT publication:  
**WO 2011/014265 (03.02.2011)**

Mail address:

**103735, Moskva, ul. Il'inka, 5/2, OOO "Sojuzpatent",  
pat.pov. S.B.Felitsynoj, reg. N 303**

(72) Inventor(s):

**MANSUR Dzhordzh M. (US),  
BENNET Dzhejms (US)**

(73) Proprietor(s):

**KEhAF'JuZhN 303, INK. (US)**(54) **FOLDED VALVE**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medical equipment, namely to fluid supply devices, and in particular to valves applicable in medical devices. A folded valve comprises a first section and a second section. The first section is provided with at least one notch in its side wall. The second section is more narrow than the first section and is coaxial with the first section, and comprises a groove. The groove and notch are arranged so that when the valve is pressurised, the notch represents a weakness point providing the folding of the first section before folding the groove. A needle-free access device comprises a female fitting, a male fitting connected to the female fitting, and the above folded valve arranged in the inner cavity formed by the male and female fittings. A first section of the valve is proximal to the female fitting. A second section of the valve is proximal to the male fitting. A method for making the needle-free device comprises the stage of placing the folded valve inside the cavity formed by

the male fitting and the female fitting so that the first section of the folded valve, which is proximal to the female fitting, isolates a female fitting hole. According to the second implementation, the needle-free access device comprises a body with a cavity and a valve integrated in the cavity. The valve comprises a first hollow section and a second section rigidly connected to the first section. The first and second sections are configured to be folded separately after actuating the access device by means of the needle-free connector so that the valve moves from a sealing position into an open position. At least one side notch on the first section is inclined at approximately 90 degrees to the groove on the second section so that the first section is folded before the second section is folded, as the needle-free connector actuates the access device. According to the third device, the needle-free access device comprises a lower part of the body with an outlet, an upper part of the body with an inlet hermetically connected to the lower part of the body forming the cavity, and valve

inside the inner cavity. The valve comprises a first section and a second continuous section rigidly connected and aligned with the first section. The first section comprises a closed-end cylindrical wall, which forms a cavity, and has a perimeter and at least two side notches from the opposite sides from an outer surface of the cylindrical wall. The second section comprises a semi-circle groove and a flat upper surface. The groove is inclined at 90 degrees to the side notches on the first section. The cylindrical wall is sealed on the

perimeter to the lower part of the body so that it forms a fluid gap between the valve and connected by the upper and lower sections of the body and an air clearance inside the cavity on the first section so that the air clearance is connected to the environment through a passage in the lower part of the body.

EFFECT: invention possesses good efficiency, high stability and controlled folding.

29 cl, 9 dwg

R U 2 5 4 2 7 7 6 C 2 9 7 7 6

R U 2 5 4 2 7 7 6 C 2

## Область применения

Данное изобретение относится, в общем, к устройствам подачи текучей среды и, в частности, к клапанам для применения в медицинских устройствах.

## Уровень техники

5 Безыгольные устройства позволяют специалисту по уходу за больными, например, заменять/добавлять пакеты для внутривенного вливания или осуществлять доступ в  
линию внутривенного вливания без иглы. Фиг. 1 представляет разрез применяющегося  
в настоящее время безыгольного устройства 100. Безыгольное устройство 100 включает  
в себя охватывающий люэровский фитинг 101, охватываемый люэровский фитинг 102  
10 и клапан 103. При применении охватываемый люэровский фитинг 102 соединяют,  
например, с катетером или охватывающим люэсом, а охватывающий люэровский  
фитинг 101 соединяют с резервуаром текучей среды. Охватывающий люэровский фитинг  
101 соединяют с резервуаром текучей среды с помощью второго охватываемого  
люэровского фитинга (не показано), который включает в себя полый элемент, введенный  
15 через верхнюю часть охватывающего люэровского фитинга 101, складывающийся  
клапан 103, вниз в полость 104, для разрушения изоляции и создания пути потока  
текучей среды. Полый элемент второго охватываемого люэровского фитинга подает  
текучую среду, которая течет вокруг клапана 103 в каналы (не показано) в  
охватывающем фитинге и в катетер или охватывающий люэр.

20 Внутренний клапан 103 является пространством (или перегородкой, не показано),  
которое заполнено воздухом. Устройство 100 является устройством объемного  
вытеснения, так что когда в охватывающем люэровском фитинге 101 осуществляют  
новое соединение, устройство 100 выдавливает текучую среду из охватываемой стороны  
клапана (т.е. стороны, проксимальной к охватываемому люэровскому фитингу 102).  
25 Когда в охватывающем люэровском фитинге 101 осуществляют разъединение,  
устройство 100 выталкивает текучую среду в охватывающую сторону (т.е. сторону,  
проксимальную к верхней части охватывающего люэровского фитинга 101).  
Достоинством объемного вытеснения является то, что когда осуществляют  
разъединение, устройство 100 вытесняет текучую среду из охватывающего фитинга  
30 102, эффективно заполняя катетер. В противоположность этому многие устройства  
имеют отрицательное вытеснение, так что при отсоединении шприца данное устройство  
вытягивает немного текучей среды со стороны охватываемого люэра, что в случае  
применения катетера означает, что кровь вталкивается в полость катетера. Кровь,  
которая остается в полости катетера, может свернуться и вызвать у пациента проблемы  
35 со здоровьем.

Дополнительным признаком устройства 100 является то, что когда охватывающий  
конец захватывается охватываемым люэром (не показано), клапан 103 является  
настолько эластичным, что он может изогнуться так, чтобы пропустить поток и затем  
вернуться в свое первоначальное положение после отсоединения в охватывающем  
40 конце. Таким образом, устройство 100 само повторно изолируется и образует плоскую  
поверхность, которая может быть продезинфицирована на верхней поверхности 110 с  
помощью проспиртованного тампона. В отличие от этого многие устройства используют  
пластиковые клапаны, которые не могут согнуться, чтобы выйти из положения,  
допускающего течение, требуя, таким образом, применения клапанов, которые изогнуты  
45 или включают в себя признаки в верхней части, делающие затруднительным  
откачивание.

Устройство 100 имеет симметричный клапанный корпус, обеспечивающий  
симметричную прочность стенок, а также точки ослабления на обеих боковых стенках

с помощью "утиных носов" 105. Кроме того, устройство 100 включает в себя одинаковую толщину стенок в корпусе клапана, даже в утиных носках 105 и вокруг них. Контактная площадь между люэром и верхней поверхностью 110 клапана 103 и тип движения люэра будут диктовать форму складывания клапанного корпуса. Устройство 100 обеспечивает

5 хорошую работоспособность, но могло бы обеспечить преимущества благодаря повышенной стабильности и управляемости складывания.

#### Существо изобретения

Различные варианты осуществления изобретения посвящены клапанам и безыгольным устройствам доступа, использующим складывающиеся клапаны, которые

10 включают в себя вырезы и, по меньшей мере, одну выемку для складывания клапана. В одном конкретном примере вырез размещен в верхнем участке клапана, причем верхний участок выполнен более узким по диаметру, чем нижний участок, и образует верхнюю изоляцию безыгольного устройства доступа. Нижний участок является, по существу, цилиндрическим, образующим перегородку и включающим в себя, по меньшей

15 мере, одну выемку. Выемка смещена относительно выреза приблизительно на девяносто градусов для замедления складывания выреза так, что в результате меньшего перемещения верхнего участка при его складывании точка нагрузки на верхнюю поверхность клапана смещается от выреза. Способ согласно одному варианту осуществления касается процессов производства безыгольных устройств доступа.

20 Другой вариант осуществления относится к безыгольному устройству доступа, который включает в себя складывающийся клапан.

Изобретение позволит обеспечить преимущества благодаря повышенной стабильности и управляемости складывания.

В соответствии с одним аспектом изобретения предложен складывающийся клапан,

25 содержащий первый участок, по меньшей мере, с одной выемкой в своей боковой стенке; и второй участок, выполненный более узким, чем первый участок, и расположенный соосно первому участку, при этом второй участок содержит вырез. Кроме этого складывающийся клапан может характеризоваться тем, что вырез смещен от выемки в угловом направлении приблизительно на 90°, тем, что выемка смещена относительно

30 выреза по часовой стрелке, тем, что первый участок выполнен, по существу, цилиндрическим, тем, что он установлен на безыгольном устройстве доступа, тем, что он выполнен с возможностью обеспечения объемного вытеснения, тем, что второй участок имеет плоскую верхнюю часть, выполненную с возможностью изолирования потока со стороны верхней поверхности безыгольного устройства доступа, тем, что

35 он выполнен из силикона, тем, что первый и второй участки выполнены кольцевыми.

В соответствии с другим аспектом изобретения предложено безыгольное устройство доступа, содержащее охватывающий фитинг, охватываемый фитинг, соединенный с охватывающим фитингом, причем охватываемый и охватывающий фитинги образуют внутреннюю полость и складывающийся клапан, расположенный во внутренней полости,

40 при этом складывающийся клапан содержит первый участок, проксимальный к охватываемому фитингу с вырезом на своей поверхности, и второй участок, проксимальный к охватываемому фитингу, выполненный соосно первому участку, при этом второй участок включает в себя выемку в своей боковой стороне.

Кроме этого безыгольное устройство доступа может характеризоваться тем, что

45 выемка радиально смещена от выреза на поверхности первого участка, тем, что выемка смещена от выреза на поверхности первого участка приблизительно на 90°, тем, что первый участок выполнен с возможностью изоляции в охватывающем фитинге, образуя плоскую верхнюю поверхность охватывающего фитинга, тем, что складывающийся

клапан выполнен с возможностью обеспечения объемного вытеснения, тем, что охватывающий и охватываемый фитинги содержат люэровские фитинги, тем, что второй участок складывающегося клапана выполнен, по существу, цилиндрическим.

В соответствии с третьим аспектом изобретения предложен способ изготовления  
 5 безыгольного устройства доступа, содержащий этапы размещения складывающегося клапана внутри полости, образованной охватываемым фитингом и охватывающим фитингом, так что первый участок складывающегося клапана, который является проксимальным к охватываемому фитингу, обеспечивает изоляцию отверстия охватывающего фитинга, при этом складывающийся клапан имеет первый участок и  
 10 второй участок, выполненные соосно друг другу, при этом второй участок снабжен выемкой на своей боковой стенке, смещенной относительно выреза на поверхности первого участка.

Кроме этого способ изготовления безыгольного устройства доступа может характеризоваться тем, что содержит этап стерилизации и упаковки безыгольного  
 15 устройства доступа.

В соответствии с еще одним аспектом изобретения предложено безыгольное устройство доступа, содержащее корпус с имеющейся в нем полостью, клапан, расположенный в полости и включающий в себя вогнутый первый участок, содержащий по меньшей мере один боковой вырез, и второй участок, неподвижно соединенный с  
 20 первым участком, при этом второй участок имеет боковой вырез, первый и второй участки установлены с возможностью складывания по отдельности после приведения в действие устройства доступа при помощи безыгольного соединителя таким образом, что клапан перемещается из герметизирующего положения в открытое положение, и по меньшей мере один боковой вырез на первом участке расположен приблизительно  
 25 под углом в 90 градусов относительно выреза на втором участке таким образом, что первый участок складывается прежде, чем складывается второй участок, по мере того, как безыгольный соединитель приводит в действие устройство доступа.

Кроме этого безыгольное устройство доступа может характеризоваться тем, что первый участок дополнительно содержит полость с цилиндрической стенкой, в которой  
 30 образован по меньшей мере один боковой вырез, толщина цилиндрической стенки выбирается из условия ее взаимодействия по меньшей мере с одним боковым вырезом, так, что первый участок складывается прежде, чем складывается второй участок, по мере того, как безыгольный соединитель приводит в действие устройство доступа; полость на первом участке уплотнена по отношению к корпусу, образуя жидкостной  
 35 зазор между корпусом и клапаном и отдельный воздушный зазор внутри полости на первом участке; воздушный зазор сообщен с окружающей средой при помощи канала, проходящего через корпус; объем воздушного зазора уменьшается, а объем жидкостного зазора увеличивается по мере того, как клапан перемещается из герметизирующего положения в открытое положение; по меньшей мере один боковой вырез на первом  
 40 участке расположен по часовой стрелке после бокового выреза на втором участке; снизу бокового выреза на втором участке отсутствует боковой вырез на первом участке; второй участок дополнительно содержит плоскую поверхность, расположенную, по существу, заподлицо с впускным отверстием в корпусе, когда клапан находится в герметизирующем положении, и удаленную от впускного отверстия, когда клапан  
 45 находится в открытом положении.

В соответствии с еще одним аспектом изобретения предложено безыгольное устройство доступа, содержащее нижнюю часть корпуса с имеющимся в ней выпускным отверстием, верхнюю часть корпуса, герметично соединенную с нижней частью корпуса,

образуя полость, в верхней части корпуса имеется впускное отверстие, клапан, расположенный во внутренней полости, который включает в себя первый участок, содержащий цилиндрическую стенку с закрытым концом, которая образует полость, и имеет периметр и по меньшей мере два боковых выреза с противоположных сторон от внешней поверхности цилиндрической стенки, и сплошной второй участок, неподвижно соединенный и выровненный с первым участком, второй участок содержит полукруглый вырез и плоскую верхнюю поверхность, при этом полукруглый вырез расположен под углом 90 градусов относительно боковых вырезов на первом участке, цилиндрическая стенка герметизирована по периметру к нижней части корпуса таким образом, что образует жидкостной зазор между клапаном и соединенными верхней и нижней частями корпуса и воздушный зазор внутри полости на первом участке, так, что воздушный зазор сообщен с окружающей средой через канал в нижней части корпуса, и первый участок складывается прежде, чем складывается второй участок, по мере того, как безыгольный соединитель приводит в действие устройство доступа, когда клапан перемещается из герметизирующего положения в открытое положение.

Кроме этого безыгольное устройство доступа может характеризоваться тем, что выемка смещена относительно выреза на поверхности первого участка приблизительно на 90 градусов, так, что при воздействии вращательного давления на клапан, когда выемка начинает складываться, точка давления повернута на 90° от выреза, где боковая стенка второй части клапана является более прочной, чем непосредственно над вырезом, что обеспечивает более позднее складывание клапана.

Вышеизложенное широко охватывает признаки и технические преимущества данного изобретения, так что последующее подробное описание изобретения может быть лучше понято. Ниже будут описаны дополнительные признаки и преимущества, которые составляют сущность формулы изобретения. Специалистам в данной области техники понятно, что концепция и конкретный раскрытый вариант осуществления могут быть действительно использованы в качестве базы для модифицирования или проектирования других конструкций, реализующих те же самые цели данного изобретения. Специалистам в данной области техники также должно быть понятно, что эквивалентные конструкции не выходят за пределы объема и сущности изобретения, представленные в формуле изобретения. Новые признаки, которые, как предполагается, должны быть отличительными для изобретения по его исполнению и способу действия, наряду с дополнительными задачами и преимуществами, будут лучше поняты при рассмотрении последующего описания с прилагаемыми чертежами. Тем не менее, должно быть однозначно понятно, что каждый из чертежей приведен только с целью иллюстрации и описания, и не рассматривается в качестве установления границ данного изобретения.

#### Краткое описание чертежей

С целью более полного понимания данного изобретения последующее описание будет выполнено со ссылкой на прилагаемые чертежи, на которых:

- фиг. 1 является видом в разрезе известного безыгольного устройства доступа;
- фиг. 2А и 2В являются видами в разрезе безыгольного устройства доступа, выполненного согласно одному варианту осуществления изобретения;
- фиг. 3А-3С представляют виды самого клапана;
- фиг. 4А и 4В представляют виды со смещением на 90°, из тех, которые приведены на фиг. 3А и 3В;
- фиг. 5 является иллюстрацией безыгольного устройства доступа с введенным в него шприцем и складывающимся клапаном;
- фиг. 6А-6D иллюстрируют работу клапана при оказании шприцем давления, но перед



складыванием, согласно вариантам осуществления изобретения;

фиг. 7А-7D иллюстрируют работу клапана при оказании шприцем давления, но перед складыванием, согласно вариантам осуществления изобретения;

фиг. 8 является иллюстрацией одного варианта применения клапана; и

5     фиг. 9 представляет три примера из большого разнообразия вырезов, которые могут быть применены в некоторых вариантах осуществления изобретения.

Подробное описание изобретения

10     Фиг. 2А и 2В являются видами в разрезе, показывающими безыгольное устройство 200 доступа, выполненное согласно одному варианту осуществления изобретения. Вид на фиг. 2В повернут на 90° относительно вида на фиг. 2А.

Устройство 200 включает в себя охватывающий люэровский фитинг 201, охватываемый люэровский фитинг 202 и клапан 210. Клапан 210 включает в себя вырез 211. Клапан 210 включает в себя также выемки 212 и 213 на наружной стороне его нижнего участка и размещенные по оси и с угловыми смещениями одна от другой, так что корпус клапана 210 является несимметричным. Вырез 211 может быть выполнен с применением любой из множества технологий, включающих в себя литье, так что в действительности вырез не изготавливают. Примером материала, который может быть использован для охватываемого и охватывающего люэровских фитингов 201 и 202, является поликарбонат, а примером материала, который может быть использован для 15 клапана, является силикон, хотя в различных вариантах осуществления может быть также использован любой из множества соответствующих материалов. Охватываемый и охватывающий люэровские фитинги 201 и 202 образуют внутреннюю полость, в которой установлен клапан 210.

Устройство 200 обеспечивает объемное вытеснение и самоизоляция подобно 25 устройству, показанному на фиг. 1. Охватываемый люэрный фитинг 202 в нижней части соединяется в катетером или другим медицинским устройством (не показано), которое подсоединяют к телу пациента. Шприц (не показано) соединяется с охватывающим люэровским фитингом 201, чтобы вдавить клапан 210 в полость, образованную между охватываемым и охватывающим люэровскими фитингами 201 и 202. Поток текучей 30 среды проходит из верхней части устройства 200 вокруг клапана 210 и через каналы 230, 240 в средний канал 250 охватываемого люэровского фитинга 202. Клапаны 260 и 270 позволяют воздуху войти и покинуть перегородку 215 клапана 210.

Будучи закрытым, клапан обеспечивает две изоляции. Первая изоляция осуществляется на верхней поверхности устройства 200. Вторая изоляция осуществляется 35 на выступе 290. Как объясняется более подробно применительно к фиг. 5, введение шприца в охватывающий люэровский фитинг 201 складывает клапан 210, нарушая, таким образом, изоляцию. Клапан 210 действует как пружина, так что при вдавливании его вниз он складывается, а при отсутствии силы он принимает свою форму, восстанавливая, таким образом, изоляцию. Обычно чем толще стенка клапана 210, тем 40 выше пружинящая сила, а чем тоньше стенка, тем меньше пружинящая сила.

Следовательно, толщина стенки оказывает влияние на характеристики, например, легкость введения и перемещения шприца. В одном конкретном примере, где клапан 210 имеет длину приблизительно 2 см, толщина стенки в диапазоне от 0,030 до 0,038 дюйма (0,76-0,96 мм) обеспечивает приемлемые перемещение, изоляцию и легкость в 45 обращении. Конечно, в выемках 212 и 213 толщина стенок меньше, что хорошо видно на фиг. 3А.

В одном примере устройство 200 изготовлено отдельным литьем в формах клапана 210, охватываемого и охватывающего люэровских фитингов 201 и 202. Затем клапан

210 помещают в полость, которая образована охватываемым и охватывающим люэровскими фитингами 201 и 202. Устанавливают и приваривают охватываемый и охватывающий люэровские фитинги 201 и 202. Далее устройство 200 стерилизуют и упаковывают. Возможны другие способы изготовления, например, склеиванием, вместо сваривания, охватываемого и охватывающего люэров 201 и 202, и которые находятся в объеме вариантов осуществления.

Фиг. 3А-С представляют виды самого клапана 210. Фиг. 3В представляет вид сбоку, фиг. 3А представляет вид в разрезе и фиг. 3С представляет вид снизу клапана 210. Как может быть видно, верхний участок и нижний участок клапана 210 являются кольцевыми (в данном случае выполненные, по существу, цилиндрическими), причем верхний участок включает в себя вырез 211, а нижний участок включает в себя выемки 212 и 213. Нижний участок клапана 210 является, по существу, пустотелым, образующим перегородку 215. Фиг. 4А и 4В представляют виды повернутых на 90° видов фиг. 3А и 3В.

Фиг. 5 является иллюстрацией примерного устройства 200 с примерным шприцем 510, введенным в него, и складывающимся клапаном 210. Вырез 211 складывается, наклоняя свою верхнюю поверхность 216, чтобы дать возможность текучей среде вытечь из шприца 510. Нижний участок клапана 210 также складывается с помощью выемок 212 и 213, которые действуют в качестве двух точек ослабления, размещенных, чтобы заставить нижний участок сложиться перед тем, как сложится вырез 211. На фиг. 5 добавлены стрелки для иллюстрации пути текучей среды при ее прохождении по шприцу 510, вокруг клапана 210 и выходе из охватываемого люэра 202.

В представленных на фиг. 2-5 вариантах осуществления вырез 211 размещен относительно выемок 212 и 213 так, чтобы облегчить специфическое поведение складывания. Фиг. 6А-6D иллюстрируют поведение клапана 210 при оказании шприцем 510 давления, но перед складыванием. В вариантах осуществления на фиг. 2-6 выемка 213 размещена на 90° по часовой стрелке относительно выреза 211, который позиционирует точку 610 нагрузки относительно выреза 211 против движения часовой стрелки (причем направление движения по часовой стрелке и против движения по часовой стрелке относится к показанной на фиг. 2-6 ориентации, где клапан 210 показан с вырезом 211 выше выемок). Размещение точки 610 нагрузки является важным, поскольку охватываемый люэровский фитинг (не показано), связанный со шприцем 510, имеет резьбу для соединения с охватывающим люэровским фитингом 201, поворачивая, таким образом, шприц 510 при его введении (и, в свою очередь, оказывая вращательное давление на клапан 201). Когда выемка 213 начинает складываться, точка 610 давления находится на 90° от выреза 211, где боковая стенка верхнего участка клапана 210 является более прочной, чем непосредственно над вырезом 211. В данном варианте осуществления вырез 211 складывается позже, чем это происходило бы в варианте, где точка 610 нагрузки размещена непосредственно над вырезом 211.

В отличие от этого фиг. 7А-7D иллюстрируют поведение клапана 710 при оказываемом шприцем 510 давлении, но перед складыванием, согласно вариантам осуществления изобретения. В клапане 710 вырез 211 находится на 180° от выемки 213 и непосредственно над выемкой 212. Данное размещение выемок 212, 213 и выреза 211 приводит к появлению точки 720 давления непосредственно над вырезом 211, заставляя, таким образом, вырез 211 складываться скорее, чем это происходит в варианте, иллюстрируемом на фиг. 6А-6D.

Во многих применениях как клапан 210, так и клапан 710 являются приемлемыми альтернативами. Тем не менее, в вариантах, в которых шприц 510 включает в себя раззенковку, преждевременное складывание выреза 211 может привести к ускорению

падения верхней части клапана 710 и ее заклиниванию в раззенковке, блокируя, таким образом, до некоторой степени течение текучей среды. Данный вариант показан на фиг. 8, где верхняя часть клапана 710 заклинена в раззенковке 820 шприца 810. В отличие от этого клапан 210 задерживает складывание выреза 211, обеспечивая более вертикальное складывание выреза 211 и предотвращая блокирование раззенкованных краев шприца. Таким образом, в вариантах, где шприц имеет раззенковку, клапан 210 может успешно работать. Как клапан 210, так и клапан 710 могут успешно работать на практике, при применении шприца, показанного, например, на фиг. 5-7. Как проиллюстрировано на двух примерах с клапаном 210, клапаном 710, различные варианты осуществления могут использовать любое смещение выемки относительно выреза.

Несмотря на то, что клапаны 210 и 710 показаны с двумя выемками каждый, различные варианты осуществления так не ограничены. Например, могут быть еще добавлены выемки, а некоторые варианты осуществления могут включать в себя только одну выемку. Кроме того, варианты осуществления не ограничиваются применением вырезов, поскольку могут использоваться вырезы других форм. Например, фиг. 9А-9С представляют V-вырез 910, U-вырез 920, вырез 930 - "чайка", которые являются лишь тремя примерами большого разнообразия вырезов, которые могут быть использованы в вариантах осуществления.

Как показано выше, различные варианты осуществления включают в себя клапаны с плоскими верхними частями, что облегчает течение вокруг упомянутых клапанов, а не через них. Данные признаки обеспечивают преимущества по сравнению с вариантами осуществления, которые используют твердый пластик, не имеют плоских верхних частей и/или допускают течение через клапаны, а не вокруг них. Например, клапаны 210 и 710 описанных выше вариантов осуществления обеспечивают объемное вытеснение и являются сомопромываемыми, обеспечивая, таким образом, повышенную гигиену по сравнению с устройствами отрицательного вытеснения. Кроме того, плоские верхние поверхности клапанов 210 и 710 могут обеспечивать улучшенную способность промывания, чем устройства со скошенными или желобчатыми верхними частями, и вновь обеспечивая лучшие гигиенические качества. Выемки и вырезы, показанные выше в вариантах осуществления, дополнительно обеспечивают, до некоторой степени, предсказуемое складывание клапанов и (особенно в случае клапана 210) приспособляемость к любому из множества шприцев.

Несмотря на то, что данное изобретение и его преимущества были описаны подробно, должно быть понятно, что в него могут быть внесены, без отступления от существа и объема изобретения, определенных прилагаемой формулой, различные изменения, замены и модификации. Кроме того, объем данного применения не предполагается ограниченным конкретными вариантами осуществления процесса, устройства, производства, состава материала, средств, способов и этапов, описанных в спецификации. Когда специалисту в данной области техники будут полностью понятны из раскрытия данного изобретения процессы, устройства, изготовление, составы материала, средства, способы, или этапы, ныне существующие или которые должны быть разработаны, которые выполняют, по существу, одну и ту же функцию, или достигают, по существу, одного и того же результата, тогда и соответствующие, описанные здесь, варианты осуществления могут быть использованы согласно данному изобретению. Соответственно прилагаемая формула изобретения предусматривает включение в свой объем данных процессов, устройств, составов материала, средств, способов или этапов.

## Формула изобретения

1. Складывающийся клапан, содержащий  
 первый участок, выполненный, по меньшей мере, с одной выемкой в своей боковой  
 5 стенке,

второй участок, который выполнен более узким, чем первый участок, расположен  
 соосно первому участку и содержит вырез,

при этом вырез и выемка расположены так, что при воздействии давления на клапан  
 выемка действует как точка ослабления, обеспечивая складывание первого участка  
 10 перед тем, как сложится вырез.

2. Складывающийся клапан по п.1, характеризующийся тем, что вырез смещен от  
 выемки в угловом направлении приблизительно на  $90^\circ$ , так что при воздействии  
 вращательного давления на клапан, когда выемка начинает складываться, точка  
 15 давления повернута на  $90^\circ$  от выреза, где боковая стенка второй части клапана является  
 более прочной, чем непосредственно над вырезом, что обеспечивает более позднее  
 складывание выреза.

3. Складывающийся клапан по п.2, характеризующийся тем, что выемка смещена  
 относительно выреза по часовой стрелке.

4. Складывающийся клапан по п.1, характеризующийся тем, что первый участок  
 20 выполнен, по существу, цилиндрическим.

5. Складывающийся клапан по п.1, характеризующийся тем, что он установлен на  
 безыгольном устройстве доступа.

6. Складывающийся клапан по п.5, характеризующийся тем, что он выполнен с  
 возможностью обеспечения объемного вытеснения.

7. Складывающийся клапан по п.5, характеризующийся тем, что второй участок  
 25 имеет плоскую верхнюю часть, выполненную с возможностью изолирования потока  
 со стороны верхней поверхности безыгольного устройства доступа.

8. Складывающийся клапан по п.1, характеризующийся тем, что он выполнен из  
 силикона.

9. Складывающийся клапан по п.1, характеризующийся тем, что первый и второй  
 30 участки выполнены кольцевыми.

10. Безыгольное устройство доступа, содержащее:

охватывающий фитинг;

охватываемый фитинг, соединенный с охватывающим фитингом, причем

35 охватываемый и охватывающий фитинги образуют внутреннюю полость; и

складывающийся клапан, расположенный во внутренней полости, при этом  
 складывающийся клапан содержит:

первый участок, проксимальный к охватывающему фитингу, с выемкой на своей  
 поверхности; и

40 второй участок, проксимальный к охватываемому фитингу, выполненный соосно  
 первому участку, при этом второй участок включает в себя вырез в своей боковой  
 стороне,

при этом вырез и выемка расположены так, что при воздействии давления на клапан  
 выемка действует как точка ослабления, обеспечивая складывание первого участка  
 45 перед тем, как сложится вырез.

11. Безыгольное устройство доступа по п.10, характеризующееся тем, что вырез  
 радиально смещен от выемки на поверхности первого участка.

12. Безыгольное устройство доступа по п.10, характеризующееся тем, что вырез

смещен от выемки на поверхности первого участка приблизительно на  $90^\circ$ , так, что при воздействии вращательного давления на клапан, когда выемка начинает складываться, точка давления повернута на  $90^\circ$  от выреза, где боковая стенка второй части клапана является более прочной, чем непосредственно над вырезом, что

5 обеспечивает более позднее складывание выреза.

13. Безыгольное устройство доступа по п.10, характеризующееся тем, что первый участок выполнен с возможностью изоляции в охватывающем фитинге, образуя плоскую верхнюю поверхность охватывающего фитинга.

14. Безыгольное устройство доступа по п.10, характеризующееся тем, что  
10 складывающийся клапан выполнен с возможностью обеспечения объемного вытеснения.

15. Безыгольное устройство доступа по п.10, характеризующееся тем, что охватывающий и охватываемый фитинги содержат люэровские фитинги.

16. Безыгольное устройство доступа по п.10, характеризующееся тем, что второй участок складывающегося клапана выполнен, по существу, цилиндрическим.

15 17. Способ изготовления безыгольного устройства доступа, содержащий этапы размещения складывающегося клапана внутри полости, образованной охватываемым фитингом и охватывающим фитингом, так что первый участок складывающегося клапана, который является проксимальным к охватывающему фитингу, обеспечивает изоляцию отверстия охватывающего фитинга, при этом складывающийся клапан имеет  
20 первый участок и второй участок, выполненные соосно друг другу, при этом второй участок снабжен вырезом на своей боковой стенке, смещенным относительно выемки на поверхности первого участка, при этом вырез и выемка расположены так, что при воздействии давления на клапан выемка действует как точка ослабления, обеспечивая складывание первого участка перед тем, как сложится вырез.

25 18. Способ по п.17, характеризующийся тем, что содержит этап стерилизации и упаковки безыгольного устройства доступа.

19. Безыгольное устройство доступа, содержащее корпус с имеющейся в нем полостью,

клапан, расположенный в полости и включающий в себя пустотелый первый участок,  
30 содержащий по меньшей мере одну боковую выемку, и второй участок, неподвижно соединенный с первым участком, при этом второй участок имеет боковой вырез,

первый и второй участки установлены с возможностью складывания по отдельности после приведения в действие устройства доступа при помощи безыгольного соединителя таким образом, что клапан перемещается из герметизирующего положения в открытое  
35 положение, и

по меньшей мере одна боковая выемка на первом участке расположена приблизительно под углом в  $90^\circ$  относительно выреза на втором участке таким образом, что первый участок складывается прежде, чем складывается второй участок, по мере того, как безыгольный соединитель приводит в действие устройство доступа.

40 20. Безыгольное устройство доступа по п.19, характеризующееся тем, что первый участок дополнительно содержит полость с цилиндрической стенкой, в которой образована по меньшей мере одна боковая выемка.

21. Безыгольное устройство доступа по п.20, характеризующееся тем, что толщина цилиндрической стенки выбирается из условия ее взаимодействия по меньшей мере с  
45 одной боковой выемкой, так что первый участок складывается прежде, чем складывается второй участок, по мере того, как безыгольный соединитель приводит в действие устройство доступа.

22. Безыгольное устройство доступа по п.20, характеризующееся тем, что полость

на первом участке уплотнена по отношению к корпусу, образуя жидкостной зазор между корпусом и клапаном и отдельный воздушный зазор внутри полости на первом участке.

23. Безыгольное устройство доступа по п.22, характеризующееся тем, что воздушный зазор сообщен с окружающей средой при помощи канала, проходящего через корпус.

24. Безыгольное устройство доступа по п.22, характеризующееся тем, что объем воздушного зазора уменьшается, а объем жидкостного зазора увеличивается по мере того, как клапан перемещается из герметизирующего положения в открытое положение.

25. Безыгольное устройство доступа по п.18, характеризующееся тем, что по меньшей мере одна боковая выемка на первом участке расположена по часовой стрелке после бокового выреза на втором участке.

26. Безыгольное устройство доступа по п.18, характеризующееся тем, что снизу бокового выреза на втором участке отсутствует боковая выемка на первом участке.

27. Безыгольное устройство доступа по п.18, характеризующееся тем, что второй участок дополнительно содержит плоскую поверхность, расположенную по существу заподлицо с впускным отверстием в корпусе, когда клапан находится в герметизирующем положении, и удаленную от впускного отверстия, когда клапан находится в открытом положении.

28. Безыгольное устройство доступа, содержащее нижнюю часть корпуса с имеющимся в ней выпускным отверстием, верхнюю часть корпуса, герметично соединенную с нижней частью корпуса, образуя полость, в верхней части корпуса имеется впускное отверстие,

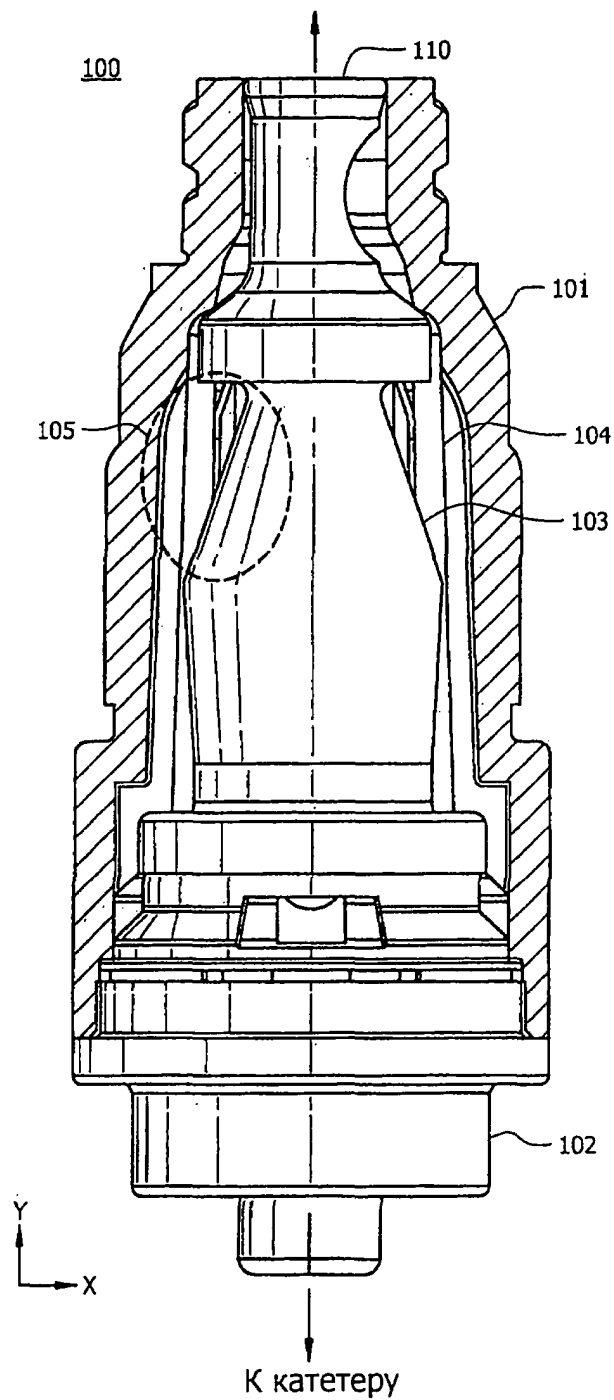
клапан, расположенный во внутренней полости, который включает в себя первый участок, содержащий цилиндрическую стенку с закрытым концом, которая образует полость и имеет периметр и по меньшей мере две боковые выемки с противоположных сторон от внешней поверхности цилиндрической стенки, и

сплошной второй участок, неподвижно соединенный и выровненный с первым участком, второй участок содержит полукруглый вырез и плоскую верхнюю поверхность, при этом полукруглый вырез расположен под углом 90° относительно боковых выемок на первом участке,

при этом цилиндрическая стенка герметизирована по периметру к нижней части корпуса таким образом, что образует жидкостной зазор между клапаном и соединенными верхней и нижней частями корпуса и воздушный зазор внутри полости на первом участке, так что воздушный зазор сообщен с окружающей средой через канал в нижней части корпуса, и

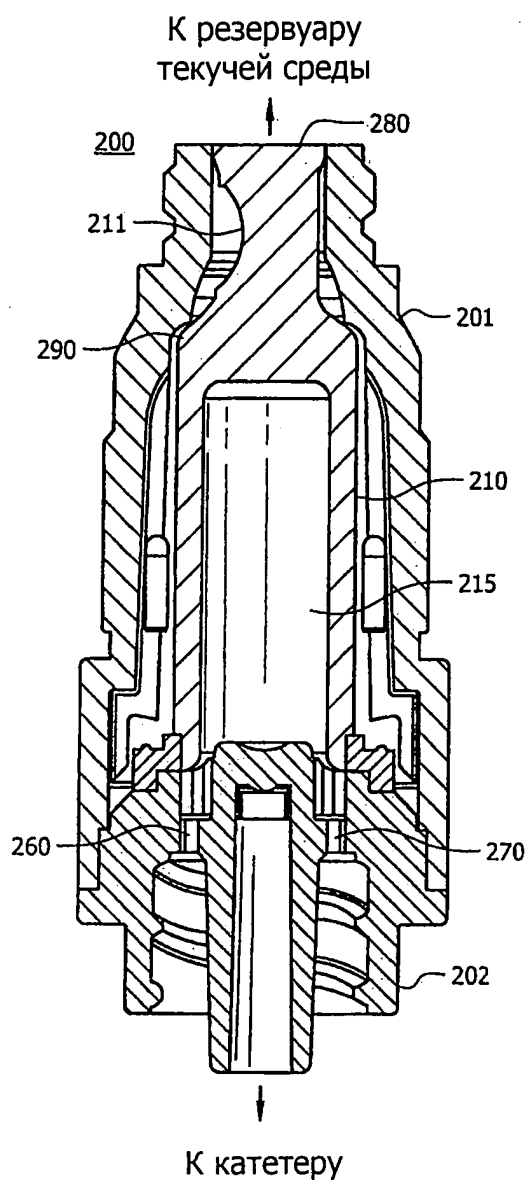
первый участок складывается прежде, чем складывается второй участок, по мере того, как безыгольный соединитель приводит в действие устройство доступа, когда клапан перемещается из герметизирующего положения в открытое положение.

29. Способ по п.17, характеризующийся тем, что вырез смещен относительно выемки на поверхности первого участка приблизительно на 90°, так что при воздействии вращательного давления на клапан, когда выемка начинает складываться, точка давления повернута на 90° от выреза, причем боковая стенка второй части клапана является более прочной, чем непосредственно над вырезом, что обеспечивает более позднее складывание выреза.



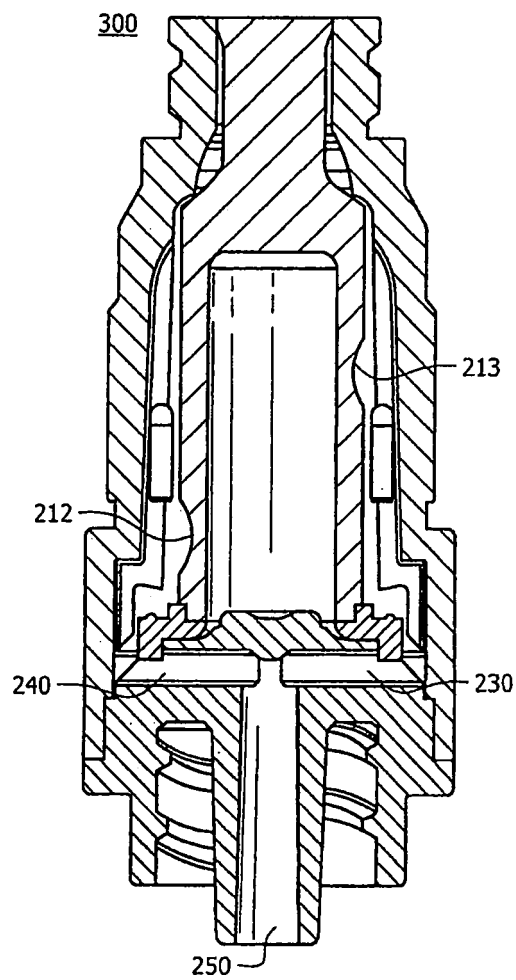
(Известное решение)

Фиг. 1



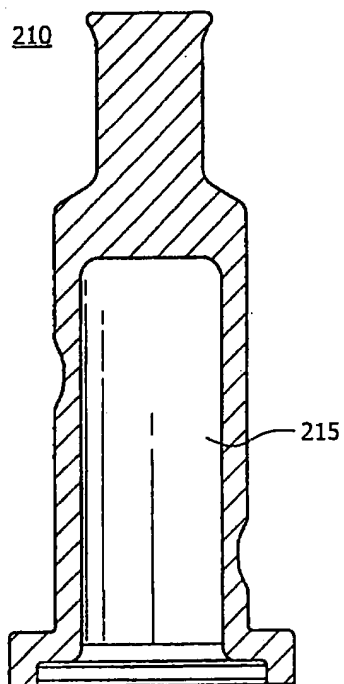
ФИГ. 2А



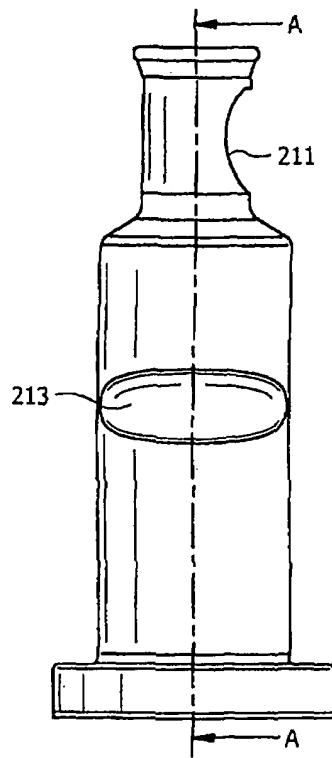


Фиг. 2В

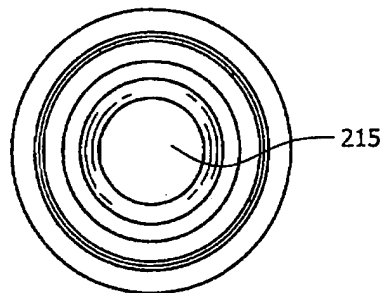
A-A



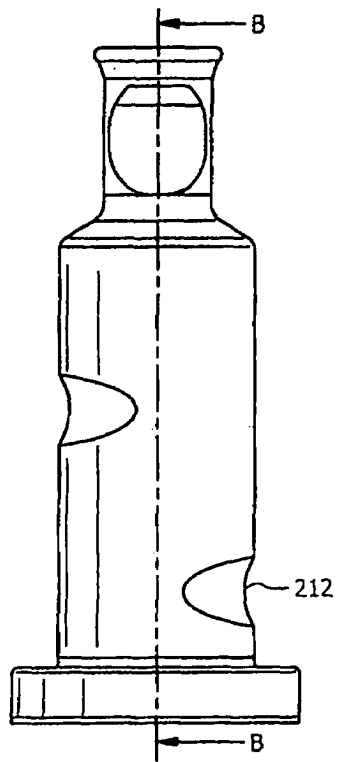
Фиг. 3А



Фиг. 3В

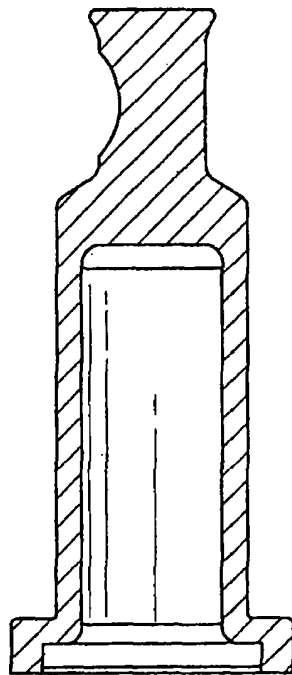


Фиг. 3С

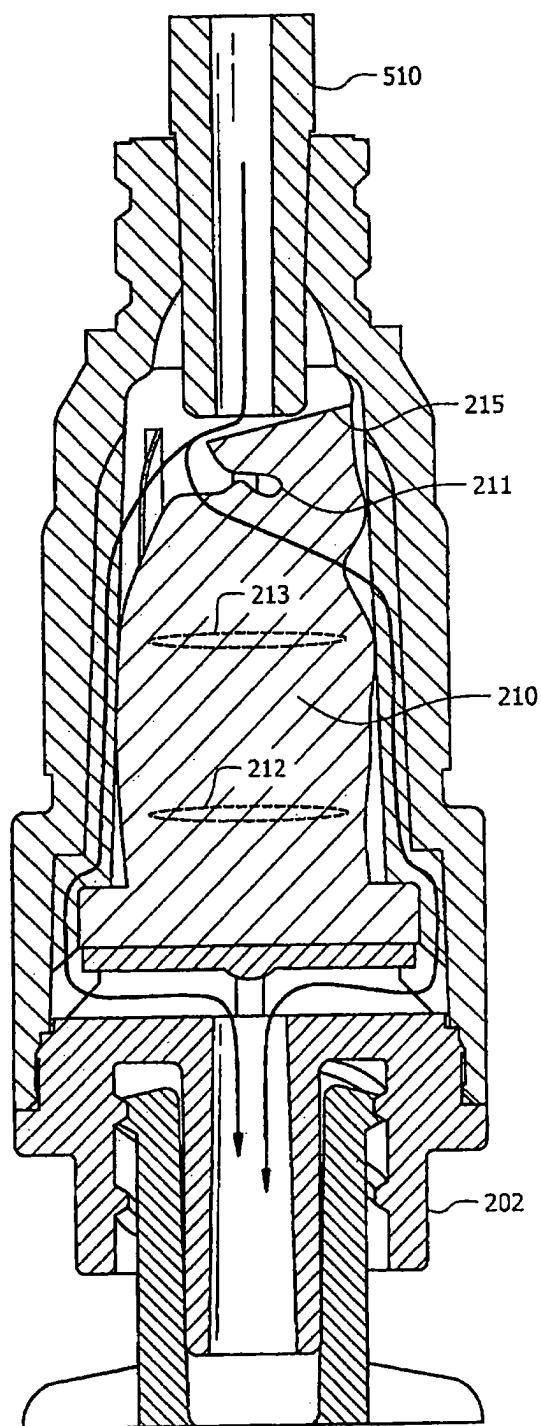


Фиг. 4А

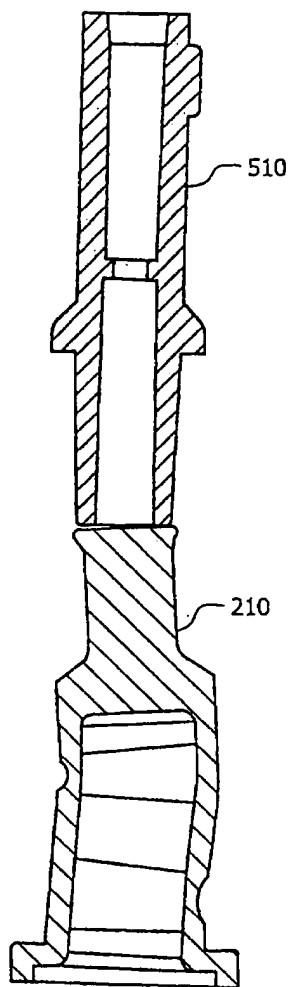
B-B



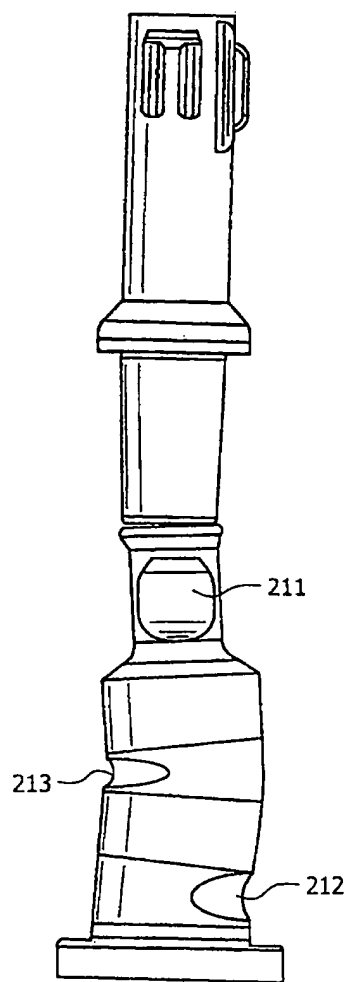
Фиг. 4В



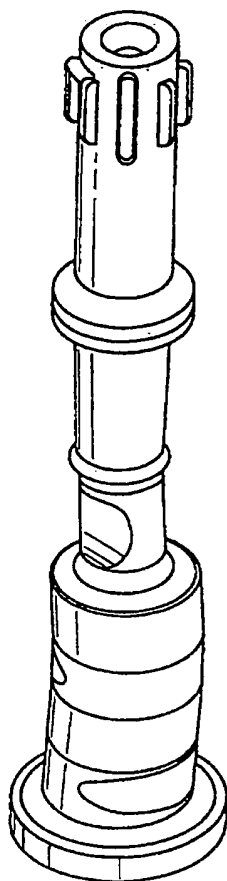
Фиг. 5



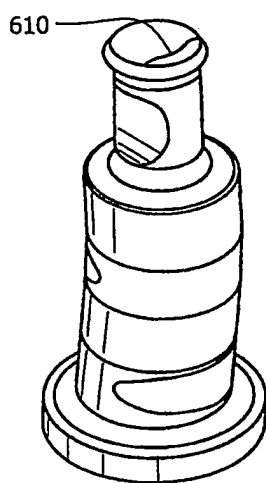
Фиг. 6А



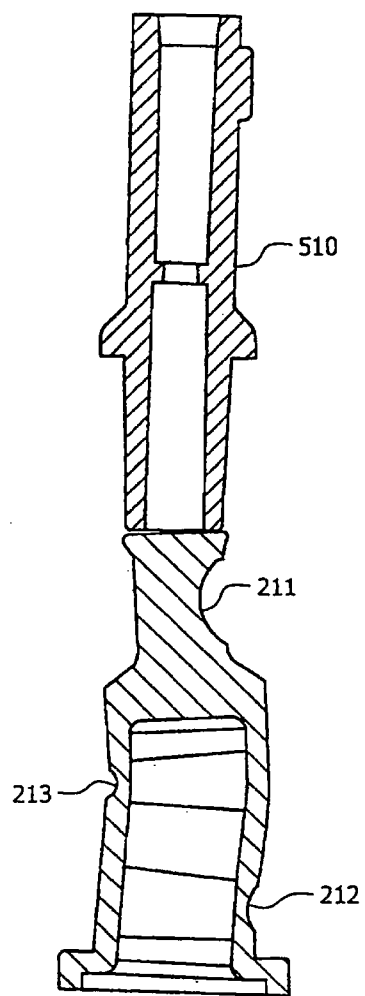
Фиг. 6В



Фиг. 6С

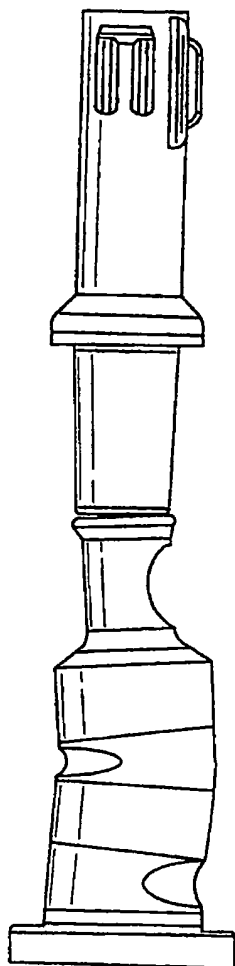


Фиг. 6D

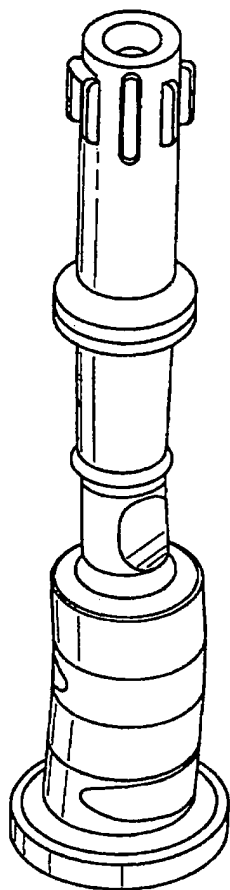


Фиг. 7А

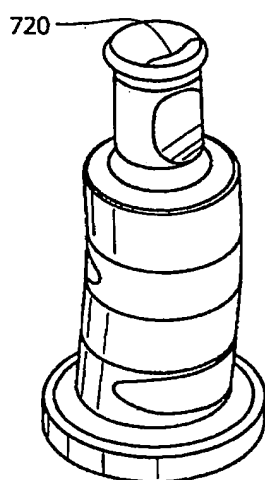




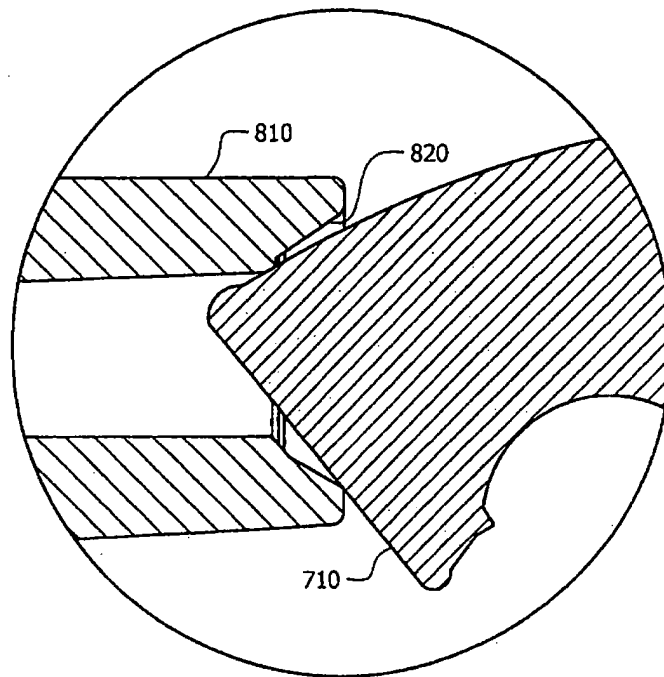
Фиг. 7В



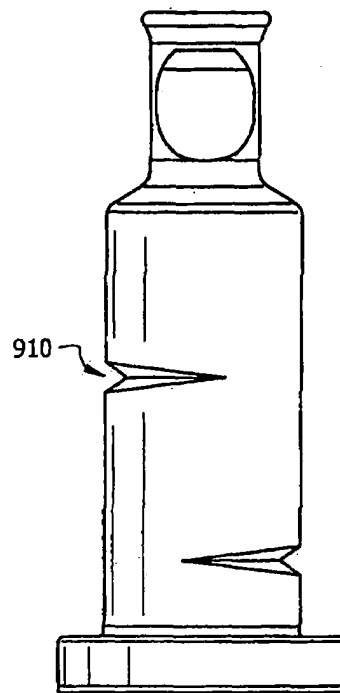
Фиг. 7С



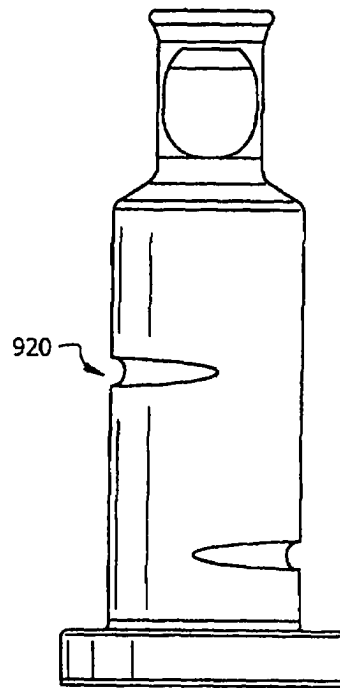
Фиг. 7D



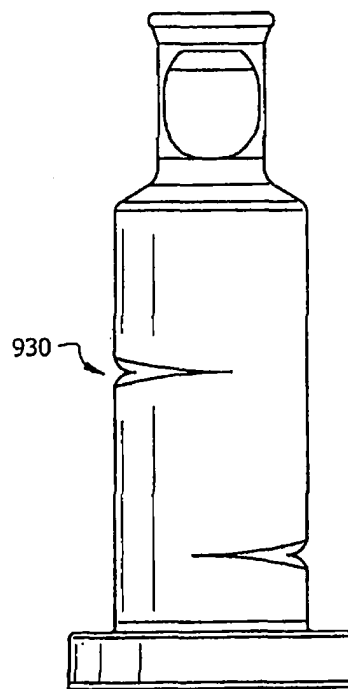
Фиг. 8



Фиг. 9А



Фиг. 9В



Фиг. 9С